

UNICAST®

Montelukast Sodium

Description:
UNICAST® (Montelukast Sodium) is a selective and orally active leukotriene receptor antagonist that binds with high affinity and selectivity to inhibit the cysteinyl leukotriene CysLT1 receptor. It blocks leukotrienes, the naturally occurring chemicals in the lungs, which cause narrowing of the airways and inflammation in the lungs which can lead to asthma symptoms. Leukotrienes also contribute to the symptoms of allergy; therefore blocking leukotrienes improves seasonal allergy symptoms.

Properties:
Montelukast is rapidly absorbed following oral administration with more than 99% bound to plasma proteins. Montelukast has minimal distribution across the blood-brain barrier, while the steady state volume of distribution of Montelukast averages 8 to 11 liters.
Montelukast is extensively metabolized but with undetectable plasma concentrations of metabolites at steady state in adults and pediatric patients.
The plasma clearance of Montelukast averages 45 ml/min in healthy adults. Montelukast and its metabolites are excreted almost exclusively via the bile.
The plasma half-life of Montelukast is slightly longer in the elderly. No dosage adjustment is required in the elderly patients, in patients with mild to moderate hepatic insufficiency and in renal insufficiency patients.

Indications:
UNICAST® is prescribed for the treatment of:
- ***Asthma:*** **UNICAST®** is used for the long-term treatment of asthmatic patients, adults and children ages 12 months and older who are not adequately controlled on their asthma medications and need additional therapy. Montelukast should not be used for the immediate relief of an asthma attack.
- ***Prevention of exercise-induced asthma:*** **UNICAST®** is used for the prevention of exercise-induced asthma in patients 15 years of age and older.
- ***Allergic Rhinitis:*** **UNICAST®** is used to help control the symptoms of allergic rhinitis (sneezing, stuffy nose, runny nose, itching of the nose).

UNICAST® is used to treat seasonal allergic rhinitis in adults and children ages 2 years and older, and treatment perennial allergic rhinitis in adults and children ages 6 months and older.

Dosage and administration:
- ***Children, 2 to 5 years:*** The usual dose is one **UNICAST®** 4 mg chewable tablet daily.
- ***Children, 6 to 14 years:*** The usual dose is one **UNICAST®** 5 mg chewable tablet daily.
- ***Adults and adolescents 15 years of age and older:*** The usual dose is one **UNICAST®** 10 mg tablet daily.

Patient notes:
- **UNICAST®** is administered in the evening, at bedtime, without regard to food intake and should be chewed (**UNICAST®** 4 & 5 mg chewable tablets) or taken (**UNICAST®** 10 mg tablets) at about the same time each day.
- **UNICAST®** should not be used together with other products that contain the same active ingredient.
- It is important to continue taking **UNICAST®** in the presence or absence of symptoms, for as long as the doctor prescribes it, in order to help maintain control of the patient's asthma. **UNICAST®** can treat asthma only with continued use.
- For exercise-induced asthma, the patient should take **UNICAST®** at least 2 hours before exercise, but not more than once daily.
- ***Measures used that helps reducing the severity of asthma symptoms and the frequency of asthma attacks:***

○ Avoid or reduce contact with conditions that may trigger an asthma episode (e.g. smoking including passive smoking, house dust mites, cockroaches, moulds, pollen, animal dander, changes in weather and temperature and infections in the upper airway such as colds).
○ Develop a treatment plan that best controls asthma, which includes proper use of all prescribed medication for asthma.

Contraindications:
Hypersensitivity to Montelukast or any of the excipients available in the product.

Precautions:
- **UNICAST®** 4 mg chewable tablets are for children aged 2 to 5 years but not recommended for use in children less than two years of age since the safety and effectiveness of Montelukast in children younger than 2 years old have not been established yet.
- **UNICAST®** 5 mg chewable tablets are for children aged 6 to 14 years while **UNICAST®** 10 mg tablets are not recommended for use in children under 15 years of age.
- **UNICAST®** 4 mg & 5 mg chewable tablets contain Aspartame, a source of phenylalanine. The phenylalanine in the tablets may be harmful to patients with phenylketonuria.
- **UNICAST®** 10 mg tablets contain Lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take Montelukast.
- Montelukast is not intended for the treatment of sudden attack of breathlessness and should never be used for this purpose. If an attack occurs, the instructions that the doctor has given should be followed exactly. It is very important to have the medication needed for such an attack (i.e. a short acting inhaled beta-agonist) readily accessible at all times.
- It is important that the patient uses all the asthma medication prescribed by the doctor as intended. Montelukast should not replace steroid medications (whether inhaled or taken by mouth) that the patient may already be using.
- Patients with Aspirin-sensitive asthma and who taking Montelukast, must continue the treatment and to avoid taking Aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs.



UNICAST®

Montélukast Sodique

Description:
UNICAST® (Montélukast Sodique) est un antagoniste de récepteur de leukotriene sélectif et oralement actif qui lie avec l'haute affinité et l'haute sélection gêner le récepteur de CysLT1 de leukotriene de cysteinyl. Il bloque leukotrienes, les produits chimiques naturellement arrivant dans les poumons, qui causent réduisant des aéroroutes et d'inflammation dans les poumons qui peuvent mener aux symptômes d'asthme. Leukotrienes contribue aussi aux symptômes d'allergie; bloquant donc leukotrienes améliore les symptômes d'allergie saisonniers.

Propriétés:
Montélukast est absorbé suivant rapidement l'administration orale avec plus de 99% limite aux protéines de plasma. Montélukast a la distribution minimale à travers la barrière de sang-cerveau, pendant que le volume de l'état constant de distribution de moyennes de Montélukast 8 à 11 litres.
Montélukast considérablement est transformé par métabolisme mais avec les concentrations de plasma invisibles de metabolites à l'état constant dans les adultes et de malades pédiatriques.
Le dégagement de plasma de moyennes de Montélukast 45 ml/minimum dans les adultes sains. Montélukast et son metabolites est presque excrété exclusivement via la bile.
La demi-vie de plasma de Montélukast est légèrement plus longue dans les personnes âgées. Aucun ajustement de dosage est exigé dans les malades âgés, dans les malades avec doux pour modérer l'insuffisance hépatique et dans les malades d'insuffisance rénaux.

Indications:
UNICAST® est prescrit pour le traitement de:
- ***Asthme:*** **UNICAST®** est utilisé pour le traitement à long terme de malades asthmatiques, les adultes et les enfants vieillissent 12 mois et plus vieux qui ne sont pas suffisamment contrôlé sur leurs médicaments d'asthme et a besoin de la thérapie supplémentaire. Montélukast ne devrait pas être utilisé pour le soulagement immédiat d'un assaut d'asthme.
- ***L'Empêchement d'asthme d'exercice-induit:*** **UNICAST®** est utilisé pour l'empêchement d'asthme d'exercice-induit dans les malades 15 ans majeurs et plus vieux.
- ***Rhinitis Allergique:*** **UNICAST®** est utilisé pour aider le contrôle les symptômes de rhinitis allergique (éternuant, le nez ennuyeux, le nez liquide, démangeant du nez).

UNICAST® est utilisé pour traiter rhinitis allergique saisonnier dans les adultes et les enfants vieillit 2 ans et plus vieux, et le traitement rhinitis allergique perpétuel dans les adultes et les enfants vieillit 6 mois et plus vieux.

Dosage et Administration:
- ***Les Enfants, 2 à 5 ans:*** La dose normale est un **UNICAST®** 4 mg la comprimé mastiquable quotidienne.
- ***Les Enfants, 6 à 14 ans:*** La dose normale est un **UNICAST®** 5 mg la comprimé mastiquable quotidienne.
- ***Les Adultes et les adolescents 15 ans majeurs et plus vieux:*** La dose normale est un **UNICAST®** 10 comprimé de mg quotidienne.

Notes de Patient:
- **UNICAST®** est administré dans le soir, à l'heure du coucher, sans la prise de nourriture d'égard et devrait être mâché (**UNICAST®** 4 & 5 mg les comprimés mastiquables) ou pris (**UNICAST®** 10 comprimés de mg) à du même temps chaque jour.
- **UNICAST®** ne devrait pas être ensemble utilisé avec les autres produits qui contiennent le même principe actif.
- C'est important de continuer à prendre **UNICAST®** dans la présence ou l'absence de symptômes, pour pourvu que le médecin le prescrit, pour aider maintenir le contrôle de l'asthme du malade. **UNICAST®** peut traiter l'asthme seulement avec l'usage continué.
- Pour l'asthme d'exercice-induit, le malade devrait prendre **UNICAST®** au moins 2 heures avant l'exercice, mais pas plus qu'une fois quotidiennement.
- ***Les Mesures ont utilisé qu'aide réduisant la sévérité de symptômes d'asthme et la fréquence d'assauts d'asthme:***

○ Eviter ou réduire le contact avec les conditions qui peuvent déclencher un épisode d'asthme (par exemple fumant y compris fumer passif, loger des acariens de poussière, les blattes, les moules, le pollen, les pellicules animales, les changements dans le temps et la température et les infections dans l'aéroroute supérieure comme les froid).
○ Développer un projet de traitement qui le meilleurs asthme de contrôles, qui inclut l'usage correct de tous médicaments prescrits pour l'asthme.

Contre-indications:
L'hypersensibilité à Montélukast ou n'importe quel de l'excipients disponible dans le produit.

Précautions:
- **UNICAST®** 4 mg les comprimés mastiquables sont pour les enfants a vieilli 2 à 5 ans mais pas recommandé pour l'usage dans les enfants moins que deux ans majeurs puisque la sécurité et l'efficacité de Montélukast dans les enfants plus jeunes que 2 ans vieux n'ont pas été pourtant établis.
- **UNICAST®** 5 mg les comprimés mastiquables sont pour les enfants a vieilli 6 à 14 ans pendant qu'**UNICAST®** 10 comprimés de mg ne sont pas recommandées pour l'usage dans les enfants sous 15 ans majeurs.
- **UNICAST®** 4 mg & 5 mg les comprimés mastiquables contiennent Aspartame, une source de phenylalanine. Le phenylalanine dans les comprimés peut être nuisible aux malades avec phenylketonuria.
- **UNICAST®** 10 comprimés de mg contiennent du Lactose. Les malades avec les problèmes héréditaires rares d'intolérance de galactose, le manque de lactase lapon ou la malabsorption de glucose-galactose ne devrait pas prendre Montélukast.
- Montélukast n'est pas voulu pour le traitement d'assaut soudain d'essoufflement et ne devrait jamais être utilisé à cet effet. Si un assaut arrive, les instructions que le médecin a donnée devraient être exactement suivies. C'est très important d'avoir les médicaments nécessaires pour tel un assaut (c.-à-d. un agir court bêta-agonist inhalé) facilement accessible à tout instant.
- C'est important que le malade utilise tous les médicaments d'asthme prescrits par le médecin comme voulu. Montélukast ne devrait pas remplacer les médicaments de stéroïde (s'inhalé ou pris par la bouche) que le malade peut utiliser déjà.

يونيكاست®

مونتيلوكاست الصوديوم

الوصف:
يونيكاست® (مونتيلوكاست الصوديوم) هو مضاد إنتقائي لمستقبلات ليكوتريين فعّال فموياً والذي يرتبط بإنجذاب عالي وإنتقائي ليثبط مستقبلات سيستينيل ليكوتريين CysLT1. يعمل على إعاقة عمل ليكوتريين والذي يعتبر مادة كيميائية موجودة بشكل طبيعي في الرئتين، والتي تسبب تضيقاً في المجاري الهوائية وإلتهاب في الرئتين مما يؤدي إلى ظهور أعراض الربو. كما ويسهم ليكوتريين أيضاً في أعراض التحسس؛ لذا فإن إعاقة عمل ليكوتريين يحسن من أعراض التحسس الموسمي.

الخواص:
يمتص مونتيلوكاست بشكل سريع بعد تناول الجرعة عن طريق الفم، أكثر من ٩٩٪ منه يرتبط ببروتينات المصل. يمتلك مونتيلوكاست توزيع ضئيل خلال الحاجز الدموي الدماغي، يبلغ متوسط حجم التوزيع في مرحلة الثبات لمونتيلوكاست من ٨ إلى ١١ لتر.
يستقلب مونتيلوكاست بشكل كثيف ولكن لم يتم الكشف عن تراكيز المستقلبات في البلازما في مرحلة الثبات عند المرضى البالغين والأطفال.
يبلغ متوسط تصفية مونتيلوكاست من البلازما ٤٥ مل/دقيقة عند البالغين الأصحاء. غالباً، ما يطرح مونتيلوكاست ومستقلباته بشكل كبير من خلال الصفراء.
يطول عمر مونتيلوكاست النصفي في البلازما قليلاً في البالغين. لا يوجد حاجة لتعديل الجرعة في المرضى كبار السن، المرضى الذين يعانون من قصور في الكبد خفيف إلى متوسط الحدة والمرضى الذين يعانون من قصور في الكلى.

دواعي الإستعمال:
يوصف **يونيكاست®** لعلاج:
- **الربو:** يستعمل **يونيكاست®** في العلاج طويل الأمد للمرضى المصابين بالربو، البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٢ شهراً فما فوق والذين لا يستفيدون كما ينبغي من أدويتهم في السيطرة على الربو ويحتاجون إلى علاج إضافي. يجب عدم إستعمال مونتيلوكاست للعلاج الفوري عند حدوث نوبات ربو.
- **منع ظهور أعراض الربو الناتجة عن ممارسة التمارين الرياضية:** يستعمل **يونيكاست®** في منع ظهور أعراض الربو الناتجة عن ممارسة التمارين الرياضية في المرضى الذين تبلغ أعمارهم ١٥ سنة فما فوق.
- **إلتهاب الأنف التحسسي:** يستعمل **يونيكاست®** للمساعدة في السيطرة على أعراض إلتهاب الأنف التحسسي (عطاس، إنسداد في الأنف، سيلان في الأنف، حكة في الأنف).

يستعمل **يونيكاست®** في علاج إلتهاب الأنف التحسسي الموسمي في البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم سنتين فما فوق، وعلاج إلتهاب الأنف الدائم في البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ٦ شهور فما فوق.

الجرعات وطريقة الإستعمال:
- **الأطفال من ٢ إلى ٥ سنوات:** إن الجرعة الإعتيادية هي قرص واحد يومياً من أقراص **يونيكاست®** ٤ ملغم القابلة للمضغ.
- **الأطفال من ٦ إلى ١٤ سنة:** إن الجرعة الإعتيادية هي قرص واحد يومياً من أقراص **يونيكاست®** ٥ ملغم القابلة للمضغ.
- **البالغين والمراهقين من عمر ١٥ سنة فما فوق:** إن الجرعة الإعتيادية هي قرص واحد يومياً من أقراص **يونيكاست®** ١٠ ملغم.

ملاحظات للمريض:
- يعطى **يونيكاست®** في المساء، عند وقت النوم، بغض النظر عن تناول الطعام، ويجب أن تمضغ (أقراص **يونيكاست®** ٤ و٥ ملغم القابلة للمضغ) أو تناول (أقراص **يونيكاست®** ١٠ ملغم) يومياً وفي نفس الوقت تقريباً.
- يجب عدم إستعمال **يونيكاست®** المتزامن مع مستحضرات أخرى تحتوي على نفس المكون الفعّال.
- من الضروري الإستمرار في تناول **يونيكاست®** بغض النظر عن وجود الأعراض، وللمدة التي يحددها الطبيب؛ وذلك للمساعدة في إستمرار التحكم في نوبات الربو التي تصيب المرضى. يمكن أن يعالج **يونيكاست®** الربو عند إستعماله بشكل مستمر فقط.
- في حالة ظهور أعراض الربو الناتجة عن ممارسة التمارين الرياضية؛ فإنه يجب على المريض تناول **يونيكاست®** قبل التمارين الرياضية بساعتين على الأقل، ولكن ليس لأكثر من مرة واحدة يومياً.
- **الإجراءات المستعملة للمساعدة في خفض شدة أعراض الربو ونسبة تكرار حدوثها:**

○ يجب إيجاد طرق لتفادي أو تقليل الإحتكاك بالعوامل التي قد تثير عارض الربو (مثل، التدخين والذي يتضمن التدخين السلبي، عثة المنزل، الصراصير، العفن، غبار الطلع، حراشف شعر أو ريش الحيوانات، تقلبات الطقس والحرارة والإنتانات التي تصيب المجاري الهوائية العليا مثل الرشح).
○ وضع برنامج مُعالج لأفضل طرق السيطرة على الربو، والذي يتضمن إستعمال جميع الأدوية الموصوفة لعلاج الربو بشكل صحيح.

موانع الإستعمال:
فرط التحسس لمونتيلوكاست أو لأي من المكونات المتوفرة في هذا المستحضر.

محاذير الإستعمال:
- إن أقراص **يونيكاست®** ٤ ملغم القابلة للمضغ مخصصة للأطفال الذين تبلغ أعمارهم من ٢ إلى ٥ سنوات ولكنها غير موصى بإستعمالها في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين؛ لأنه لم يثبت بعد مدى آمان وفاعلية مونتيلوكاست في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.
- إن أقراص **يونيكاست®** ٥ ملغم القابلة للمضغ مخصصة للأطفال الذين تبلغ أعمارهم من ٦ إلى ١٤ سنة بينما أقراص **يونيكاست®** ١٠ ملغم غير موصى بإستعمالها في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٥ سنة.
- تحتوي أقراص **يونيكاست®** ٤ و٥ ملغم القابلة للمضغ على أسبارتام، والذي يعتبر مصدر لفينيل ألانين. إن فينيل ألانين الموجود في هذه الأقراص قد يسبب الأذى للمرضى الذين يعانون من داء بيلة فينيل كيتونية.
- تحتوي أقراص **يونيكاست®** ١٠ ملغم على لاكتوز. يجب عدم تناول مونتيلوكاست في المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة مثل عدم تحمل الجالاكتوز، الإفتقار لإنزيم لاب لاكتاز أو سوء إمتصاص الجلوكوز- الجالاكتوز.
- لا يستعمل مونتيلوكاست في علاج نوبة ضيق النفس المفاجئة ويجب عدم إستعماله أبداً لهذا الغرض. عند حدوث نوبة، فإنه يجب إتباع تعليمات الطبيب الموصوفة بشكل دقيق. من المهم جداً أن تكون الأدوية الضرورية لمثل هذه النوبة في متناول اليد دائماً (على سبيل المثال محاكيات مستقبلات بيتا قصيرة الأمد الإستنشاقية) في كل الأوقات.

Aug., 08
PSL-1975-00-JO-ST

- In adults Montelukast is not expected to affect their ability to drive a car or operate machinery. However, individual responses to medication may vary. Certain side effects such as drowsiness that have been reported very rarely with Montelukast which may affect the patient's ability to drive or operate machinery.
- If the patient misses a dose, he takes the next one as usual without taking an extra tablet, just resume the usual schedule of one tablet, once daily from **UNICAST®**. If too many tablets are taken by mistake, as with all medicines, a doctor should be contacted or the patient should be taken to hospital, immediately.

Use during pregnancy and lactation:
Pregnancy category **B**
Pregnancy: If there is any suspicion of pregnancy in a female patient who has been prescribed Montelukast, the doctor should be consulted before the tablets are taken.
Lactation: It is not known whether Montelukast is present in human breast-milk. The doctor should be consulted before Montelukast is taken, if a female patient is breast feeding or intending to breast feed a baby.

Drug interactions:
- Montelukast is a potent inhibitor of P450 2C8, but no in vivo drug interaction studies have been conducted between Montelukast and cytochrome P450 2C8 substrates. Caution should be exercised when Montelukast is concomitantly administered with a cytochrome P450 2C8 substrate, such as Paclitaxel, Rosiglitazone,and Repaglinide.
- If the patient suffers from asthma and if the asthma is made worse by Aspirin, the patient should continue avoiding Aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs while taking Montelukast.
- Phenobarbital, which induces hepatic metabolism, decreased the AUC of Montelukast approximately 40% following a single 10 mg dose of Montelukast. No dosage adjustment for Montelukast is recommended. It is reasonable to employ appropriate clinical monitoring when potent cytochrome P450 enzyme inducers, such as Phenobarbital or Rifampin are co-administered with Montelukast.

Side effects:
Like all medicines Montelukast can have side effects, in some patients.
In clinical studies with Montelukast in children, the most frequently reported side effects thought to be related to treatment with Montelukast were headache and thirst.
Other side effects reported in children were cough, sore throat, fever, diarrhea, nausea, influenza and sinusitis, although it is not certain that these were caused by Montelukast.
In studies in adult patients, abdominal pain and headache were the most frequently reported side effects thought to be related to treatment with Montelukast.
Other side effects reported in adults were fever, trauma, infectious gastro-enteritis, toothache, nasal congestion, cough and influenza, although it is not certain that these were caused by Montelukast.
The following side effects have also been reported in adults and/or children: Weakness and tiredness, restlessness, agitation including aggressive behavior, irritability, joint pains, dizziness, dry mouth, indigestion, drowsiness, hallucinations, dream abnormalities including nightmares, inability to sleep, a general feeling of being unwell, pins and needles/numbness, seizure, muscle pains, diarrhea, nausea and vomiting, hepatitis, palpitations, increased bleeding tendency, bruising and swelling due to fluid retention. Allergic reactions have also been reported which included swelling of the face, lips, tongue and/or throat which may cause difficulty in breathing or swallowing, itching, rash or hives. It is vital that the patient stops taking Montelukast and seek immediate medical attention if he experiences an allergic reaction.
Very rare cases of condition known as Churg-strauss syndrome have been reported during Montelukast treatment in asthmatic patients. If the patient experiences a combination of any of the following symptoms, particularly if they are persistent or worsening, seek medical attention immediately: Flu-like illness, increasing breathlessness, pins and needles or numbness of limbs, and/or rash.

Overdosage:
In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures; e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring and institute supportive therapy, if required.
There were no side effects reported in the majority of overdosage reports. The most frequent side effects observed were thirst, somnolence, mydriasis, hyperkinesia, and abdominal pain.
It is not known whether Montelukast is removed by peritoneal dialysis or hemodialysis.

Storage conditions:
Store up to 30ºC, protected from light and moisture.

Presentation:
UNICAST® 4: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to 4 mg Montelukast in packs of 30 tablets.
UNICAST® 5: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium equivalent to 5 mg Montelukast in packs of 30 tablets.
UNICAST® 10: Each film coated tablet contains Montelukast Sodium equivalent to 10 mg Montelukast in packs of 30 tablets.
Hospital packs are also available.

This is a medicament

· Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
· Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
· The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
· Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
· Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
· Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordan

- Les Malades avec l'asthme Aspirine-Sensible et qui prenant Montélukast, doit continuer le traitement et éviter d'Aspirine prenant ou autre non-steroidal les drogues anti-incendiaires.
- Dans les adultes Montélukast n'est pas compté affecter leur capacité à conduire une voiture ou fonctionne de la machinerie. Cependant, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier. Les certains effets secondaires comme la somnolence qui a été très rapporté rarement avec Montélukast qui peut affecter la capacité du malade conduire ou fonctionner de la machinerie.
- Si le malade manque une dose, il prend le suivant comme d'habitude sans prend une comprimé supplémentaire, juste reprendre le plan normal d'une comprimé, une fois quotidien d'**UNICAST®**. Si trop de comprimés sont prises par erreur, comme avec toutes médecines, un médecin devrait être contacté ou le malade devrait être pris à l'hôpital, immédiatement.

Grossesse et Allaitement:
Catégorie **B** de la grossesse
Grossesse: S'il y a n'importe quel soupçon de grossesse dans un malade femelle qui a été prescrit Montélukast, le médecin devrait être avant consulté que les comprimés sont prises.
Allaitement: On ne sait pas si Montélukast est présent dans le sein-lait humain. Le médecin devrait être avant consulté que Montélukast est pris, si un malade femelle est l'alimentation de sein ou voulant au sein nourrit un bébé.

Interactions médicamenteuses:
- Montélukast est un inhibiteur puissant de P450 2C8, mais non dans les études d'interaction de drogue de vivo a été dirigé entre Montélukast et les substrats de 2C8 DE P450 de cytochrome. La prudence devrait être exercée quand Montélukast est concomitamment administré avec un substrat de 2C8 DE P450 de cytochrome, comme Paclitaxel, Rosiglitazone, et Repaglinide.
- Si le malade souffre de l'asthme et si l'asthme est fait pire par l'Aspirine, le malade devrait continuer à éviter de l'Aspirine ou autre non-steroidal les drogues anti-incendiaires pendant que prendre Montélukast.
- Phenobarbital, qui induit le métabolisme hépatique, diminué l'AUC de Montélukast approximativement 40% suivre un seul 10 dose de mg de Montélukast. Aucun ajustement de dosage pour Montélukast est recommandé. C'est raisonnable pour employer l'interception clinique appropriée quand l'inducers d'enzyme de P450 de cytochrome puissant, comme Phenobarbital ou comme Rifampin sont co-administré avec Montélukast.

Effets indésirables:
Comme toutes médecines Montélukast peut avoir des effets secondaires, dans quelques malades.
Dans les études cliniques avec Montélukast dans les enfants, les effets secondaires le plus fréquemment rapportés ont pensé être relatés au traitement avec Montélukast étaient le mal de tête et la soif.
Les autres effets secondaires rapportés dans les enfants étaient des toux, la gorge douloureuse, la fièvre, la diarrhée, la nausée, la grippe et la sinusite, bien que ce n'est pas certain que ceux-ci ont été causés par Montélukast.
Dans les études dans les malades adultes, la douleur et le mal de tête abdominaux étaient les effets secondaires le plus fréquemment rapportés ont pensé être relatés au traitement avec Montélukast.
Les autres effets secondaires rapportés dans les adultes étaient des fièvres, le traumatisme, la gastro-entérite contagieuse, le mal de dents, la congestion nasale, la toux et la grippe, bien que ce n'est pas certain que ceux-ci ont été causés par Montélukast.
Les effets secondaires suivants ont été aussi rapportés dans les adultes et/ou les enfants: La faiblesse et la fatigue, l'agitation, l'agitation y compris le comportement agressif, l'irritabilité, les douleurs communes, le vertige, sèchent la bouche, la crise de foie, la somnolence, les hallucinations, les anomalies de rêve y compris les cauchemars, l'incapacité de dormir, une sensation de général d'est indisposé, les épingles et l'aiguilles/engourdissement, la saisie, les douleurs de muscle, la diarrhée, la nausée et le vomissement, l'hépatite, les palpitations, augmentées saignant la tendance, contusionnant et grossir en raison de la rétention fluide. Les réactions allergiques ont été aussi rapportées qui a inclus l'accroissement du visage, les lèvres, la gorge de et/ou de langue qui peut causer la difficulté dans la respiration ou l'avalement, démanger, l'éruption ou les ruches. C'est vital que les arrêts de malade prenant Montélukast et cherchent l'attention médicale immédiate s'il éprouve une réaction allergique.
Les cas très rares de condition connue comme syndrome de Churg-strauss a été rapporté pendant le traitement de Montélukast dans les malades asthmatiques. Si le malade éprouve une combinaison de n'importe quel des symptômes suivants, notamment s'ils sont persistants ou la détérioration, chercher l'attention médicale immédiatement: La maladie de grippe-comme, augmentant l'essoufflement, les épingles et les aiguilles ou l'engourdissement de membres, l'éruption de et/ou.

Surdosage:
En cas de l'overdose, c'est raisonnable pour employer les mesures de soutien normales; par exemple, enlever unabsorbed matériel de l'étendue gastro-intestinale, employer l'interception clinique et institue la thérapie de soutien, si exigé.
Il n'y avait pas d'effet secondaire rapportés dans la majorité de rapports d'overdosage. Le plus fréquenter des effets secondaires observés étaient des soifs, la somnolence, mydriasis, hyperkinesia, et la douleur abdominale.
On ne sait pas si Montélukast est enlevé par la dialyse de peritoneal ou l'hémodialyse.

Conditions de conservation:
Conserver jusqu'à 30ºC, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Présentation:
UNICAST® 4: Chaque comprimé mâchables contient Montélukast Sodique équivalent à 4 mg Montélukast dans des boîtes de 30 comprimés.
UNICAST® 5: Chaque comprimé mâchables contient Montélukast Sodique équivalent à 5 mg Montélukast dans des boîtes de 30 comprimés.
UNICAST® 10: Chaque comprimé pelliculé contient Montélukast Sodique équivalent à 10 mg Montélukast dans des boîtes de 30 comprimés.
Emballages hospitaliers sont aussi disponibles.

Ceci est un médicament

· Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
· Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
· Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
· Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
· Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
· Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ
L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie

- من المهم أن يستعمل المريض كل الأدوية الموصوفة له لعلاج الربو من قبل الطبيب كما هو مقصود من إستعمالها. يجب أن لا يحل مونتيلوكاست محل الأدوية الستيرويدية (سواء كانت إستنشاقية أو التي تؤخذ عن طريق الفم) التي قد يستعملها المريض منذ البداية.
- على المرضى الذين يتناولون مونتيلوكاست ويتعرضون للربو بسبب حساسيتهم لإستعمال الأسبرين، يجب أن يمتنعوا عن تناول أسبرين أو عن الأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية الأخرى.
- من غير المتوقع أن يؤثر مونتيلوكاست على قدرة البالغين على قيادة أو تشغيل الآلات. على أية حال، قد تختلف إستجابة الأفراد للدواء. تم تسجيل بعضاً من الأعراض الجانبية مثل الدوار بشكل نادر جداً بعد إستعمال مونتيلوكاست والتي قد تؤثر على قدرة المريض على قيادة وتشغيل الآلات.
- عند نسيان المريض لجرعته، فيجب عليه تناول القرص التالي كالمعتاد، دون تناول قرص زائد، ويجب العودة للجرعة الإعتيادية والتي هي قرص واحد يومياً من **يونيكاست®**. كما هي الحال مع جميع الأدوية؛ يتوجب الإتصال بالطبيب أو أخذ المريض للمستشفى مباشرة وذلك عند تناوله كمية أقراص كثيرة بطريق الخطأ.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:
فئة الحمل **ب**
الحمل: إذا كانت هناك أية شكوك تدل على الحمل عند المريضة، التي تم وصف مونتيلوكاست لها، فإنه يجب إستشارة الطبيب قبل تناول هذه الأقراص.
الرضاعة: من غير المعروف إذا ما كان مونتيلوكاست يطرح في حليب الرضاعة للإنسان. يجب إستشارة الطبيب قبل تناول مونتيلوكاست وذلك إذا كانت المريضة تقوم بالرضاعة بشكل طبيعي أو لديها النية في إرضاع طفلها.

التداخلات الدوائية:
- يعتبر مونتيلوكاست مثبط فعّال لـ P450 2C8، ولكن لم تجرى تجارب تداخل دوائي داخل جسم الإنسان بين مونتيلوكاست وركائز سيتوكروم P450 2C8. يوصى بتوخي الحذر عند تناول مونتيلوكاست بشكل متزامن مع ركائز سيتوكروم P450 2C8 مثل، باكليتاكسيل، روزيجليتازون وريباجلانايد.
- إذا كان المريض يعاني من الربو وإذا كان الربو يتدهور من جراء إستعمال الأسبرين، فيجب على المريض إستمرار الإبتعاد عن تناول الأسبرين أو الأدوية المضادة للإلتهاب اللاستيرويدية الأخرى عند تناول مونتيلوكاست.
- يقلل فينوباربيتال والذي يحفز الإستقلاب في الكبد، من مساحة مونتيلوكاست تحت المنحى بحوالي ٤٠٪ بعد تناول جرعة ١٠ ملغم مفردة من مونتيلوكاست. لا يوصى بتعديل جرعة مونتيلوكاست. من المنطقي تطبيق المراقبة السريرية المناسبة وذلك عند تناول محفز فعّال لإنزيم سايتوكروم P450 مثل فينوباربيتال أو ريفامبيسين بشكل متزامن مع مونتيلوكاست.

الأعراض الجانبية:
كما هي الحال مع كل الأدوية فإن مونتيلوكاست قد يمتلك أعراضاً جانبية في بعض المرضى.
في الدراسات السريرية وعند إستعمال مونتيلوكاست في الأطفال، فإن الصداع والعطش هي من أكثر الأعراض الجانبية شيوعاً والتي يعتقد بأنها مرتبطة بإستعمال مونتيلوكاست في العلاج.
الأعراض الجانبية الأخرى التي تم تسجيلها في الأطفال هي السعال، تقرح الحلق، حمّى، إسهال، غثيان، إنفلونزا وإلتهاب الجيوب، على الرغم من أنه من غير الأكيد أن تكون بسبب إستعمال مونتيلوكاست.
ألم البطن والصداع هي من أكثر الأعراض الجانبية التي تم تسجيلها في الدراسات على المرضى البالغين، والتي يعتقد بأنها مرتبطة بإستعمال مونتيلوكاست في العلاج.
إن الأعراض الجانبية الأخرى والتي تم تسجيلها لدى البالغين هي حمى، جروح، إلتهاب الجهاز الهضمي الإنتاني، ألم الأسنان، إحتقان الأنف، سعال وإنفلونزا، على الرغم من أنه من غير الأكيد أن تكون بسبب إستعمال مونتيلوكاست.
الأعراض الجانبية التالية تم تسجيلها أيضاً في البالغين و/أو الأطفال: ضعف وتعب، عدم راحة، إهتياج تتضمن تصرفات عدائية، حدة الطبع، ألم في المفاصل، دوار، جفاف الفم، سوء الهضم، نعاس، هلوسة، إضطرابات في الأحلام تتضمن كوابيس، عدم القدرة على النوم، شعور عام بالتعب، شعور كالدبابيس والإبر/فقدان الحس، إختلاجات، ألم في العضلات، إسهال، غثيان وقيء، إلتهاب الكبد، خفقان، زيادة إحتمالية النزف، كدمات وإنتفاخ بسبب إحتباس السوائل. أيضاً، تم تسجيل تفاعلات تحسسية والتي تتضمن إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق والتي قد تسبب صعوبة في التنفس أو البلع، حكة، طفح أو بثور. من المهم جداً توقف المريض عن تناول مونتيلوكاست واللجوء للعناية الطبية السريعة عند تعرضه لتفاعل تحسسي.
تم تسجيل وبشكل نادر جداً حالات من الإصابة بمتلازمة Churg-strauss وذلك خلال فترة العلاج بإستعمال مونتيلوكاست في المرضى الذين يعانون من الربو. عند تعرض المريض لأية من مجموعة الأعراض التالية وخاصة عندما تستمر هذه الأعراض أو تسوء، فإنه يجب على المريض اللجوء للعناية الطبية السريعة: مرض يشبه الزكام، إزدياد في قصور التنفس، الشعور بدبابيس وإبر أو فقدان الحس في الأطراف و/أو طفح جلدي.

فرط الجرعة:
في حالة حدوث فرط للجرعة، فإنه من المنطقي إتباع الإجراءات المسانده الإعتيادية؛ مثلاً التخلص من المادة غير الممتصة من القناة الهضمية، تطبق المراقبة السريرية وعند الضرورة بدء العلاج المساند.
لم تسجل أعراض جانبية في معظم تقارير فرط الجرعة. إن أكثر الأعراض الجانبية التي تم ملاحظتها هي العطش، النعاس، توسع حدقة العين، فرط التوتر وألم البطن.
من غير المعروف إذا ما كان مونتيلوكاست يزال بواسطة الديلزة الصفاقية أو الديلزة الدموية.

ظروف الحفظ:
يحفظ حتى ٣٠°م، بعيداً عن الضوء والرطوبة.

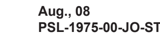
كيفية التزويد:
يونيكاست® ٤: كل قرص قابل للمضغ يحتوي على مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل ٤ ملغم مونتيلوكاست في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
يونيكاست® ٥: كل قرص قابل للمضغ يحتوي على مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل ٥ ملغم مونتيلوكاست في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
يونيكاست® ١٠: كل قرص مغلف يحتوي على مونتيلوكاست الصوديوم ما يعادل ١٠ ملغم مونتيلوكاست في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.
عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

· الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
· إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
· إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
· لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
· لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
· إحفظ الدواء بعيدا عن متناول الاطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصيادلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن



Aug., 08
PSL-1975-00-JO-ST